



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/208165/2018
EMA/H/C/003726

Lynparza (*olaparib*)

A Lynparza nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer a Lynparza és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Lynparza egy rákgyógyszer, amelyet kiújuló magas grádusú petefészekrák, petevezeték rák (a petefészeket a méhvel összekötő cső) és peritoneumrák (a hasüreget bélelő hártya) kezelésére alkalmaznak.

A Lynparza-t fenntartó kezelésként alkalmazzák a daganat platina-alapú kemoterápiával való visszaszorítása vagy teljes eltűnése után.

A gyógyszer hatóanyaga az olaparib.

Hogyan kell alkalmazni a Lynparza-t?

A Lynparza tabletták (100 és 150 mg) és kapszula (50 mg) formájában kapható, amit naponta kétszer kell bevenni. A milligramm dózis a tabletták és kapszulák esetében különböző. Továbbá a kapszulákat nem szabad étkezés közben bevenni, míg a tabletták étkezés közben vagy étkezésen kívüli időben is szedhetők.

A kezelést legkésőbb 8 héttel a kemoterápia befejezését követően el kell kezdeni és mindaddig lehet folytatni, amíg a betegség nem súlyosbodik.

A gyógyszer csak receptre kapható. További információért a Lynparza alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Lynparza?

A Lynparza hatóanyaga, az olaparib, a humán PARP enzim (poli-(ADP-ribóz) polimeráz) gátlásán keresztül fejti ki hatását, amely mind egészséges, mind rákos sejtekben a sejtosztódás során bekövetkező DNS-károsodások javítására szolgáló enzim. Ezért a PARP enzimek gátlásakor a rákos sejtekben a károsodott DNS-t nem lehet helyreállítani, és ennek eredményeként a rákos sejtek elpusztulnak.



Milyen előnyei voltak a Lynparza alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vizsgálatok azt mutatták, hogy a Lynparza alkalmazása a daganat platina-alapú kemoterápiával való visszaszorítása vagy teljes eltűnése után megnövelte azt az időtartamot, miközben a betegség nem súlyosbodott.

Egy 295 beteg részvételével végzett vizsgálatban kimutatták, hogy azoknak a kiújuló petefészekrákban, petevezeték- vagy peritoneumrákban szenvedő betegeknek, akik Lynparza-t szedtek, átlagosan 19,1 hónappal megnőtt az élettartama miközben a betegség nem súlyosbodott, míg a placebót (hatóanyag nélküli kezelés) szedő betegek esetében ez az idő 5,5 hónap volt.

Egy másik, 265 beteg bevonásával végzett vizsgálatban a Lynparza alkalmazása átlagban 8,4 hónappal meghosszabbította az élettartamot a betegség progressziómentessége mellett, míg a placebót kapó betegeknél ez az időtartam 4,8 hónap volt.

Milyen kockázatokkal jár a Lynparza alkalmazása?

A Lynparza leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fáradtságérzés, hányinger, hányás, hasmenés, gyomorégés, fejfájás, az ízérzés zavara, étvágycsökkenés, szédülés, vérszegénység (alacsony vörösvérsejtszám) és a köhögés. A Lynparza alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Lynparza forgalomba hozatalát az EU-ban?

Általában rossz a petefészekrákban, petevezeték- vagy peritoneumrákban szenvedő betegek prognózisa. Ezeknél a betegeknél a Lynparza alkalmazása megnöveli a progressziómentes túlélés idejét, és ebből következően lehetővé teszi a platina-alapú kemoterápia következő ciklusának későbbre halasztását.

A Lynparza esetében tapasztalható mellékhatások többnyire enyhék vagy közepesen súlyosak, és általában kezelhetők voltak. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Lynparza alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Lynparza biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Lynparza-t forgalmazó vállalat tanulmányozni fogja petefészekrákban szenvedő betegek esetében a gyógyszer előnyeit, a hosszú távú előnyöket is beleértve.

A Lynparza biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Lynparza alkalmazása során jelentkező adatokat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Lynparza alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékeli és a betegek védelmének érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Lynparza-val kapcsolatos egyéb információ

2014. december 16-án a Lynparza megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt.

További információ a Lynparza gyógyszerről az Ügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 04-2018.